

特許協力条約

PCT

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）.

(法第 12 条、法施行規則第 56 条)

[PCT36条及びPCT規則70]

REC'D 11 AUG 2005
WIPO POT

出願人又は代理人 の書類記号 PH-2079-PCT	今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。	
国際出願番号 PCT/J P 2004/004698	国際出願日 (日. 月. 年) 31. 03. 2004	優先日 (日. 月. 年) 31. 03. 2003
国際特許分類 (IPC) Int.Cl. ⁷ A61K45/00, A61K39/395, A61P37/06, C07K16/18, C07K16/46, C12P21/08, C12Q1/02		
出願人 (氏名又は名称) 麒麟麦酒株式会社		

1.	この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。 法施行規則第57条（PCT36条）の規定に従い送付する。
2.	この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で <u>9</u> ページからなる。
3.	この報告には次の附属物件も添付されている。
a.	<input type="checkbox"/> 附属書類は全部で _____ ページである。 <input type="checkbox"/> 補正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面の用紙（PCT規則70.16及び実施細則第607号参照） <input type="checkbox"/> 第I欄4.及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙
b.	<input type="checkbox"/> 電子媒体は全部で _____ （電子媒体の種類、数を示す）。 配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。（実施細則第802号参照）
4.	この国際予備審査報告は、次の内容を含む。
	<input checked="" type="checkbox"/> 第I欄 国際予備審査報告の基礎 <input type="checkbox"/> 第II欄 優先権 <input checked="" type="checkbox"/> 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成 <input checked="" type="checkbox"/> 第IV欄 発明の単一性の欠如 <input checked="" type="checkbox"/> 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明 <input checked="" type="checkbox"/> 第VI欄 ある種の引用文献 <input type="checkbox"/> 第VII欄 国際出願の不備 <input checked="" type="checkbox"/> 第VIII欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 31. 03. 2004	国際予備審査報告を作成した日 29. 07. 2005		
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/J P) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 大久保 元浩	4C	8828
	電話番号 03-3581-1101 内線 3452		

様式PCT/IPEA/409 (表紙) (2004年1月)

第I欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

☐ この報告は、_____ 語による翻訳文を基礎とした。

それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

☐ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査

☐ PCT規則12.4にいう国際公開

☐ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 _____ ページ、出願時に提出されたもの

第 _____ ページ*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ ページ*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 _____ 項、出願時に提出されたもの

第 _____ 項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの

第 _____ 項*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ 項*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 _____ ページ/図、出願時に提出されたもの

第 _____ ページ/図*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ ページ/図*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 _____ ページ

☐ 請求の範囲 第 _____ 項

☐ 図面 第 _____ ページ/図

☐ 配列表(具体的に記載すること)

☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

☐ 明細書 第 _____ ページ

☐ 請求の範囲 第 _____ 項

☐ 図面 第 _____ ページ/図

☐ 配列表(具体的に記載すること)

☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第Ⅲ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成

次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☒ 請求の範囲 12-24

理由：

☒ この国際出願又は請求の範囲 12-24 は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

請求の範囲 12-24 は、治療による人体の処置方法に係る態様を含むものである。

☐ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

☒ 請求の範囲 12-24 について、国際調査報告が作成されていない。

☐ ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表が、実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を、次の点で満たしていない。

書面による配列表が

☐ 提出されていない。

コンピュータ読み取り可能な形式による配列表が

☐ 所定の基準を満たしていない。

☐ 提出されていない。

☐ 所定の基準を満たしていない。

☐ コンピュータ読み取り可能な形式によるヌクレオチド又はアミノ酸の配列表に関連するテーブルが、実施細則の附属書Cの2に定める技術的な要件を、次の点で満たしていない。

☐ 提出されていない。

☐ 所定の技術的な要件を満たしていない。

☐ 詳細については補充欄を参照すること。

第IV欄 発明の単一性の欠如

1. 請求の範囲の減縮又は追加手数料の納付の求めに対して、出願人は、

- ☐ 請求の範囲を減縮した。
- ☒ 追加手数料を納付した。
- ☐ 追加手数料の納付と共に異議を申立てた。
- ☐ 請求の範囲の減縮も、追加手数料の納付もしなかった。

2. ☐ 国際予備審査機関は、次の理由により発明の単一性の要件を満たしていないと判断したが、PCT規則68.1の規定に従い、請求の範囲の減縮及び追加手数料の納付を出願人に求めないこととした。

3. 国際予備審査機関は、PCT規則13.1、13.2及び13.3に規定する発明の単一性を次のように判断する。

- ☐ 満足する。
- ☒ 以下の理由により満足しない。

(続葉ページ参照)

4. したがって、国際出願の次の部分について、この報告を作成した。

☐ すべての部分

☒ 請求の範囲 1-11, 25-26 に関する部分

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	26	有
	請求の範囲	1-11, 25	無
進歩性 (IS)	請求の範囲		有
	請求の範囲	1-11, 25, 26	無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1-11, 25, 26	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明 (PCT規則 70.7)

- ・文献1: JP 2-503514 A (ワルトマン, ハーマン) 1990.10.25 文献全体、p.3 右下欄第9-14行 & EP 328404 A1 & WO 89/7452 A1 & GB 2216126 A & AU 8930626 B & US 5846534 A & JP 11-228900 A
- ・文献2: MASUYAMA, J. et al. 'A novel costimulation pathway via the 4C8 antigen for the induction of CD4+ regulatory T cells.' J. Immunol., (2002) vol.169 no.7 p.3710-3716
- ・文献3: WO 02/30460 A2 (ISIS INNOVATION LTD) 2002.04.18 文献全体 & AU 2001/93995 B & EP 1324771 A1 & JP 2004-510827 A
- ・文献4: WO 00/10603 A1 (UNIV LELAND STANFORD JUNIOR) 2000.03.02 文献全体 & EP 1107789 A1 & JP 2004-503463 A
- ・文献5: JP 2000-506723 A (アイシス・イノベーション・リミテッド) 2000.06.06 文献全体 & WO 97/31024 A1 & AU 9718851 B & EP 970127 A1 & US 2002/48578 A

[1]

文献1には、抗Campath-1抗体(請求の範囲1に規定される「4C8抗体以外のCD52アゴニスト」に相当するものと認める)が、従来より免疫抑制剤の有効成分として採用されてきたことが記載されており、同抗体のヒト化抗体及びその作製法についても記載されている。

よって、請求の範囲1-11, 25は、文献1に記載されていると認められるので新規性及び進歩性を有さない。

第VI欄 ある種の引用文献

1. ある種の公表された文書 (PCT規則 70.10)

出願番号 特許番号	公知日 (日. 月. 年)	出願日 (日. 月. 年)	優先日 (有効な優先権の主張) (日. 月. 年)
--------------	------------------	------------------	------------------------------

JP 2003-102471 A

08. 04. 2003

01. 10. 2001

[E, X]

2. 書面による開示以外の開示 (PCT規則 70.9)

書面による開示以外の開示の種類	書面による開示以外の開示の日付 (日. 月. 年)	書面による開示以外の開示に言及している 書面の日付 (日. 月. 年)
-----------------	------------------------------	--

第Ⅶ欄 国際出願に対する意見

請求の範囲、明細書及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細書による十分な裏付についての意見を次に示す。

請求の範囲1-9, 11は、4C8抗体以外の「CD52アゴニスト」なる、所望の性質により定義された化合物を有効成分として含有する免疫抑制のための医薬組成物に関するものである。そして、請求の範囲1-9, 11は、上記「CD52アゴニスト」として、そのような性質を有するあらゆる化合物を包含するものであるが、PCT6条の意味において明細書に裏付けられ、また、PCT5条の意味において開示されているのは、4C8抗体を除けば、クレームされた化合物のうち、公知のCampath-1抗体を採用した例のみに過ぎない。

また、「CD52アゴニスト」については、出願時の技術常識を勘案してもそのような性質を有する化合物の範囲を特定できないから、上記各請求の範囲は、PCT6条における明確性の要件も欠いている。

よって、本報告書では、4C8抗体以外で「CD52アゴニスト」として明細書中で具体的に採用されている、請求の範囲10規定のCampath-1抗体、及び同抗体を有効成分としてなる免疫抑制剤について主に行った先行技術調査の結果に基づき、見解を報告するものである。

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 IV 欄の続き

- [1] 請求の範囲 1-11 ... (発明群[1]とする)
- [2] 請求の範囲 25 ... (発明群[2]とする)
- [3] 請求の範囲 26 ... (発明群[3]とする)

発明群[1]-[3]の間で共通する発明特定事項は、免疫抑制効果を奏する薬剤という点のみであるが、

- ・ Campath-1 抗体のヒト化抗体 (これは発明群[1]規定の「4C8 抗体以外の CD52 アゴニスト」に相当すると認められるし、発明群[2]規定の「免疫抑制効果、調節性 T 細胞の分化誘導および/もしくは増殖促進...効果を有する薬剤となる、抗 CD52 ヒト化抗体」に相当すると認められる) を有効成分とする免疫抑制剤

は、国際調査報告で引用された文献中の例えば

- (*) JP 2-503514 A (ワルトマン, ハーモン) 1990.10.25 文献全体、p.3 右下欄第 9-14 行 & EP 328404 A1 & WO 89/7452 A1 & GB 2216126 A & AU 8930626 B & US 5846534 A & JP 11-228900 A に記載されているし、その他にも Campath-1 のヒト化抗体及びその作製法は、国際調査報告で引用された文献中の

- (*) WO 02/30460 A2 (ISIS INNOVATION LTD) 2002.04.18 文献全体 & AU 2001/93995 B & EP 1324771 A1 & JP 2004-510827 A

- (*) WO 00/10603 A1 (UNIV LELAND STANFORD JUNIOR) 2000.03.02 文献全体 & EP 1107789 A1 & JP 2004-503463 A

- (*) JP 2000-506723 A (アイシス・イノベーション・リミテッド) 2000.06.06 文献全体 & WO 97/31024 A1 & AU 9718851 B & EP 970127 A1 & US 2002/48578 A

のいずれかに例示されるように、これまた本願優先日前既知のものであるし、

- ・ 4C8 抗体 (これは発明群[3]規定の「免疫抑制効果、調節性 T 細胞の分化誘導および/もしくは増殖促進...効果を有する薬剤」に相当すると認められる)

もまた、C 欄で引用された文献中の、例えば

- (*) MASUYAMA, J. et al. 'A novel costimulation pathway via the 4C8 antigen for the induction of CD4+ regulatory T cells.' J. Immunol., (2002) vol.169 no.7 p.3710-3716

に記載されている。

これらの文献の記載を踏まえれば、発明群[1]-[3]は、特別な技術的特徴を共有しているとはいえないから、単一の一般的発明概念を形成するように連関しているとは認められない。

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V 欄の続き

[2]

文献1-5には、抗CD52抗体である抗Campath-1抗体(文献1、3-5)や4C8抗体(文献2)(両抗体のいずれも「CD52アゴニスト」に該当する)が、免疫抑制作用、もしくは調節性T細胞の分化誘導および/もしくは増殖促進作用を奏することが記載されている。これらの記載に基づき、上記両抗体以外のCD52抗体で同様の活性を有するものを、CD52との相互作用を指標としたスクリーニングにより選択し取得することは、当業者にとり容易である。

よって、文献26は、文献1-5により進歩性を有さない。

[3]

文献3-5には、抗Campath-1のヒト化抗体、及びその作製法について記載されている。

よって、請求の範囲25は、文献3-5のいずれかに記載されているので新規性及び進歩性を有さない。